第９回集計　医療用具情報

	番号	発生要因	類　別	販売名	業者名	事例の内容	意　見	備考
15	97138	管理が不十分だった	医療機器等の使用・管理:機器の点検管理ミス	ハイグロベントS（HV S）ブースターキット品番350 205 010の一部	株式会社ニチオン	体動激しくドルミカムや塩酸モルヒネなどで鎮静を図っていた患者さんが、呼吸回数30～40台に増加、SpO2が94～96%に低下。一回換気量も0～600mlと変動あり。胸郭の広がり少なく努力呼吸となった。医師に連絡をすると、呼吸音はすっきりしないが、聴取は出来ていることで、SPO2が96～97%なら経過観察との指示あり、呼吸条件の変更はなかった。トラックケアを外し、喀痰吸引施行。汚い痰が多量に吸引され、ジャクソン加圧施行。それでも体動は強くドルミカムのスピードアップをする。CO2が55に上昇し、トイレット吸引施行、胸部レントゲン撮影を施行するが悪化所見なし。しかし、その後もSPO2は94%で上昇見られず。マスキュラックス開始、呼吸器条件を変更し対応するが、呼吸音聴取出来ず陥没呼吸が続く。PCO2は174 呼吸器故障を疑い呼吸器を交換。その後、気管支ファイバー施行するが、患者の状態は改善されなかった。患者の状態変化に気づいてから約5時間後、ブースターのフィルターが水浸しになっているのに気が付き交換、その後、肺への空気が入るようになり、PO2・PCO2の改善が見られ、体動・呼吸状態が落ち着いた。 発生要因として、重症あるいは重篤であるために、観察視点が器械よりも患者の状態に偏って向いていた。また、呼吸器回路変更の際、回路のチェック及び交換を一部のみ行ったため、フィルターが水浸しになっているのに気がつかなかった。新しい器機・器具の使用についてスタッフが熟知していなかったこともあげられる。	患者さんの状態変化に伴う対応で改善が見られないときは、観察視点を変えた他の対応も同時進行で行う。新しい器機や器具を導入する際は、使用マニュアルを熟読し、スタッフ全員が原理や注意点などを把握したうえで使用する。今回の事例より当該部署では、必ず各勤務帯で、看護師は、人工呼吸器に使用している人工鼻の閉塞を加圧により確認するルールを徹底。なお、当該製品に関しては、輸入総発売元より調査報告がされ、製品上の問題は認められないとの確認が得られている。	販売元が現品回収し製造元で調査した結果、異常はなかった。 人工鼻に水分（痰を含む）が過剰に付着し閉塞状態になったため、SPo2の低下が見られた。 原因として心臓外科手術後に肺水腫状態になり、多量の水様性痰が喀出され人工鼻に付着し閉塞状態となったことが考えられる。 販売した全ての医療機関を調査した結果、同様の報告はない。 人工鼻装着時の観察の徹底が必要である。 全医療機関に注意喚起文書の配布と心臓手術後の輸液量過多による肺水腫の危険性について添付文書を改訂した。

第９回集計　医療用具情報

	番号	発生要因	類　別	販売名	業者名	事例の内容	意　見	備考
16	97929	管理が不十分だった	医療機器等の使用・管理:機器の故障	総合血液学検査装置 Technicon H-3 RTX	バイエル・メディカル株式会社	データに変動が見られた。	データに明らかな異常が見られないと気付かない可能性が強いのでメンテナンスを業者に強化してもらいたい。	医療機関において測定終了後の機器の洗浄が十分行われず、血液中の蛋白成分、細胞片による測定チューブの汚れ、つまりがありデータが変動した可能性がある。測定結果とパターンデータを比較し異常値は警告フラグを画面に出している。使用者側による日々のメンテナンス項目として取扱い説明書に記載がある。機器導入全施設にカスタマートレーニング（４日間）を実施し注意喚起を行っている。
17	97944	管理が不十分だった	検査:分析機器・器具管理	総合血液学検査装置 Technicon H-3 RTX	バイエル・メディカル株式会社	白血球数が低値で報告された。	メンテナンスの強化	医療機関において測定終了後の機器の洗浄が十分行われず、血液中の蛋白成分、細胞片が測定フローセルにつまり、通過する細胞数が減少し低値で測定された可能性がある。異常値は警告フラグを画面に出している。使用者による日々のメンテナンス項目として取扱い説明書に記載がある。機器導入全施設にカスタマートレーニング（４日間）を実施し注意喚起を行っている。
18	102367	管理が不十分だった	ドレーンチューブ類の使用・管理:その他	トップの栄養チューブ	トップ	トップの栄養チューブのふたが外れやすく、胃内容物の流出が度々ある。	使用物品の交換。	経管栄養終了後の栄養チューブの洗浄が不十分なため、ふたの接合力が低下し外れた可能性があることが業者による再現試験で確認されている。 経管栄養終了後のチューブの洗浄を確実に行うことが必要である。 添付文書に経管栄養終了後の確実な洗浄を行う旨の記載を追加し配布した。

第９回集計　医療用具情報

	番号	発生要因	類　別	販売名	業者名	事例の内容	意　見	備考
19	102709	管理が不十分だった	ドレーンチューブ類の使用・管理：その他	トップの栄養チューブ	トップ	ふたがはずれ胃内容物での汚染。	交換。	経管栄養終了後の栄養チューブの洗浄が不十分なため、ふたの接合力が低下し外れた可能性があることが業者による再現試験で確認されている。 経管栄養終了後のチューブの洗浄を確実に行うことが必要である。 添付文書に経管栄養終了後の確実な洗浄を行う旨の記載を追加し配布した。
20	107253	管理が不十分だった	ドレーンチューブ類の使用・管理：接続はずれ	トップ輸液セット	トップ	透析している患者でシャント狭窄で7月23日PTA施行。同日夕より生食500ml＋ヘパリンNa1万単位を20ml／hで持続していた。7月25日5時過ぎにNsコールありトイレへの移動時に往復介助したが、異常はなかった。6：30同室者の採血で訪室した際、患者より血液汚染があるといわれ確認したところ・輸液ラインを背中にしきこんでおり、途中の接続部が外れそこから出血していた。右半身部分の寝具類血液にて多量汚染あり。		患者の背中に輸液ラインが引き込まれたため、ラインに対し過剰な引張力、もしくは接続部に過剰な応力が突発的にかかったことにより接続部から外れた可能性がある。 添付文書に患者の体動によるラインの押しつぶしに対する注意と接続を十分に確認する旨の追記を行った。 ルアーロック式ラインの導入を検討する。 輸液中の患者に対する教育を強化する事も必要である。
21	108399	管理が不十分だった	ドレーンチューブ類の使用・管理：破損・切断	サンメディック	ネルコアビューリタンベネット	ッフレックスチューブに亀裂・ピンホールがあり、エアが洩れる。Spo2の低下がみられる。	フレックスチューブの材質をシリコンに変更	人工呼吸器の問題ではなく呼吸器回路に亀裂やピンホールがあった可能性がある。 呼吸回路の更新と人工呼吸器の使用前チェックの徹底が重要である。
22	109029	管理が不十分だった		テルモ高カロリー輸液セット	テルモ	輸液セットに針をつけたままプラスチックごみに廃棄されていた	廃棄時の各人の注意・ルート廃棄時はルートごとメスキュート缶へ捨てる	

第９回集計　医療用具情報

	番号	発生要因	類　別	販売名	業者名	事例の内容	意　見	備考
23	107281	機器誤作動		全自動錠剤分包機	ユヤマ	定時処方せんで、服用時ごとの1包化の指示により、朝食後、夕食後、ねる前服用分ごとに、錠剤自動分包機により、1包化を行った。ねる前服用分にロドピン錠100mgが1回2錠服用で処方されていたが、1回分のみ3錠分包されていた。監査の際に見過ごし、そのまま病棟へ払い出した。		
24	92716	その他	医療機器等の使用・管理:その他	VCT50	ニプロ株式会社	15:30体部CTのため主治医と担当看護師が2人付き添いで出棟した。検査室に到着し検査台に上がった時、VASポンプが停止したことを主治医と担当看護師が発見した。すぐにハンドポンプにつなぎ手動でポンプの駆動を開始した。この間患者は自覚症状の出現なし。病棟管理医に連絡をとり、VAS駆動装置を新たなものに交換し、駆動装置による駆動を再開した。	不明(現在調査中)	業者による再現試験結果によると、本体に液体(生理食塩水等)がこぼれ本体に取り付けられた空冷用のファンから液体が内部に吸い込まれ基盤に付着し、ドライバー基盤のヒューズ切れを起こした可能性がある。業者による再現試験結果によると済み。 医療機器の不具合報告がなされ、医療機関への注意喚起とドライバー基盤の全数点検を行った。 対策としてファン開口部に蓋をし内部ファンに改修した。
25	92760	その他	医療機器等の使用・管理:機器の破損	ケープ(株)	ケープ(株)	エアマットレスのビッグセルの、空気の筒1ヶ所(頭部)が異常に膨張していた。その時のエアマットの圧は23であった。 看護師は、頭部の膨張している部分を手で押すと同時に破裂した。送気チューブは屈曲していた。業者によると、屈曲していても破裂することはかつてなかった。原因解明のため、持ち帰った。	送気チューブが屈曲していたことは事実である。その他原因不明。 送気チューブを折り曲げないように注意喚起した。	当該機器は医療用具ではない。 ベッドメーキング時にシーツと一緒にベッドマットレスの下にチューブが挟み込まれて屈曲し圧管理が出来なくなった。この状態で送気が継続されエアマットが破損した。 チューブの挟み込みに注意する旨の注意文書を配布した。

第９回集計　医療用具情報

	番号	発生要因	類　別	販売名	業者名	事例の内容	意　見	備考
26	95171	その他	ドレーンチューブ類の使用・管理：三方活栓操作間違い	テルフュージョンシリンジ（STC 525）	テルモ	メーカー確認すると、525型は1ml/Hのスピードで使用するとシリンジやエクステション・チューブも関係してくるが、約90分くらいでアラーム鳴るよう設定してある。	シリンジポンプの使用時アラーム作動以下の使用はできるかぎりさけ、それでも使用する場合は、ポンプ過信せず、残量、流量の確認が必要。	当該機は2001年9月で生産を終了した機器である。 微量輸液で延長チューブを使用した場合、閉塞警報が鳴動するまでの時間が長くなる。新型の機種には取扱説明書に「閉塞特性」の項目に記載があるが、当該機種には記載はなかった。当該機器を使用している前医療機関へ「閉塞特性」に関する情報提供文書を配布し注意喚起した。
27	95431	その他（前処置）	検査：その他の検体管理・取扱い		アボット株式会社		採血管シールのベロ部分をカットしているが，それが不十分だった	医療機関において試験管のベロ部のカットが不十分だったため、採血管の攪拌時に回転が十分行われなかったか、またはベロ部が引っかかり所定の位置に検体がないことで測定部が試験管に十分挿入されず検査結果が得られなかった可能性がある。 当該機器を導入している全医療機関にベロ部を十分始末する旨の注意喚起文書を配布済し、取扱説明書改訂予定である。
28	104555	その他	処方・与薬：その他				同一トレイには、単一の薬剤のみを乗せる。	

第９回集計　医療用具情報

	番号	発生要因	類　別	販売名	業者名	事例の内容	意　見	備考
29	108387	その他	処方・与薬：無投薬	シリンギポンプ	テルモ	薬液の残量をチエックする際、確認のマジックでの印が付けにくかったので、注射器を外して印を付けた。その後セッツトするときシリンジの押しこの部分が確実に入っていなかった為その後30分間薬液が注入されなかった。当事者が、押しこの部分を十分に確認しなかったことと再会した時点でスタートボタンを押し実施中の点滅ランプを見たが確実に回転して実施されているところまで確認しなかった。さらにアラームも鳴らなかったので気付かなかった。	指さし、声だし、目で確認の作動、安全確認をするまで患者の側を離れないこと 行スタートボタンををして3～5分経過して実施されない場合はアラーム機構を働かせて欲しい。	医療機関から報告がなされ企業が当該機を回収し調査した結果、当該機は押子／クラッチ外れ検出機構を持つ機種であるが、遮光板とセンサーにズレが生じたため、シリンジの押子の部分が確実にセットされていないにもかかわらず、セットされていると誤認し、警報が鳴動しなかった。 製品は全数出荷検査が行われており、検査記録から不良は見られなかった。 医療機関が床に落とした等の強い衝撃により押子／クラッチ外れ検出機構にズレが生じた可能性がある。 医療機器の丁寧な取扱いと使用前のチェックが重要である。
30	95871	判定不能	診察、手術、麻酔、出産、その他の治療、処置：取り違え：医療材料	クランプキャス				
31	108841	判定不能		ゲルピー開創器				
32	108881	判定不能		STA	ロシュ			
33	109258	判定不能		バード8400				
34	109456	判定不能					細かく説明する	
35	109833	判定不能	医療機器等の使用・管理：機器の点検管理ミス	AVインパルス				

第９回集計　医療用具情報

	番号	発生要因	類　別	販売名	業者名	事例の内容	意　見	備考
36	109865	判定不能		JMLエキステンションチューブ1000mm				
37	109879	判定不能	医療機器等の使用・管理:機器の点検管理ミス	エビタ4				
38	109097	判定不能				院内ストレッチャーでの散歩の許可が出ていたが、患者様がストレッチャーの不安定さに不安を感じていたのと、自分自身ストレッチャーとシリンジポンプを支えながらの散歩は患者さんの安全を確保できないものと判断し、リクライニング式の車椅子で散歩をおこなった	自分の判断を同職種の上司に相談するべきであった	
39	110059	判定不能	ドレーンチューブ類の使用・管理:自己抜去			IVHを自己抜去された		

第９回集計　諸物品情報

		発生要因	販売名	業者名	事例の内容	原因、改善点・防止対策に関する意見
1	109456	判定不能				使用していない
2	102436	故障していた	砂嚢	非常に古いもので不明	砂嚢固定し、レントゲン撮影したところ、釘が写った。調べたところ、砂嚢に釘が入っていると分かった。患者に異常なし。	院内の砂嚢を良く触り、異物が混入していないか調べる。
3	109748	その他	アミノフリード	大塚製薬		上下をきちんと押して溶解したか分かりやすくして欲しい
4	93975	数が不足したいた	アースノーマット		ベッド頭側の上の衣類置き棚にアースノーマットがおいてありカーテンがしてあった。オムツ交換のためオムツを取ろうとしてカーテンを開けたとき手がアースノーマットに触れ棚から患者様の額に落ち切創を起こした。	病室の電源が中央に１ケ所しかないためコードが短く安全な場所に置けない。 １、電源の増設 ２、ｺｰﾄﾞﾚｽのアースノーマットを購入
5	92131	数が不足したいた	ポータブルトイレ		夜間のみポータブルトイレ使用患者において、ポータブルトイレの位置を，患者が自分で右に動かそうとして転倒した。	設置時に，看護師が本人に確認する。又看護師間において情報の共有をはかり，計画に生かす。
6	97146	複数規格・管理が不十分だった	輸液ポンプ　ＰＥＩ？3	パルメディカル	当該病棟では、１台のみ、他の機種と設定箇所が異なる（どの輸液セットも使用できるが、その輸液セットに合わせてラインとポンプの設定が必要な）輸液ポンプがある。そのポンプを医師が抗癌剤投与に使用したが、ラインの設定が必要であるポンプであることを知らずにセットしたために、計画した時間より短時間に患者さんに投与された。その結果、患者さんが不安になり、腹痛も出現。説明による不安解消と腹痛に対して鎮痛剤を投与した。患者さんは脱水傾向もなく尿流出も良好であった。担当医師はポンプに操作法が明示されていないことを、担当看護師はポンプ機種の未確認を発生要因としている。	該当輸液ポンプ（パルメディカルＰＥＩ？3）に操作法の明示が必要。また、正確に作動しているかの確認を看護師と二重チェックをする。